Упатство за употреба: Информации за пациентот

Reagila 1,5 mg тврди капсули
Reagila 3 mg тврди капсули
Reagila 4,5 mg тврди капсули
Reagila 6 mg тврди капсули

cariprazine

Прочитајте го внимателно упатството пред да започнете со употреба на овој лек, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате други прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Не го давајте на други. Може да им наштети, дури и ако нивните симтоми на болест се исти како Вашите.
- Ако се појават некакви несакани ефекти, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Види Дел 4.

Содржина на упатството

1. Што е Reagila и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Reagila
3. Како да го употребувате Reagila
4. Можни несакани ефекти
5. Чување на Reagila
6. Содржина на пакувањето и други информации

Reagila 1,5 mg тврди капсули
Reagila 3 mg тврди капсули
Reagila 4,5 mg тврди капсули
Reagila 6 mg тврди капсули
cariprazine

Што содржи Reagila

Активната супстанција е карипразин.

Reagila 1,5 mg: Секоја тврда капсула содржи карипразин хидрохлорид што одговара на 1,5 mg карипразин.

Reagila 3 mg: Секоја тврда капсула содржи карипразин хидрохлорид што одговара на 3 mg карипразин.

Reagila 4,5 mg: Секоја тврда капсула содржи карипразин хидрохлорид што одговара на 4,5 mg карипразин.

Reagila 6 mg: Секоја тврда капсула содржи карипразин хидрохлорид што одговара на 6 mg карипразин.

Други состојки се:
Reagila 1,5 mg тврди капсули: прежелатинизиран (пченкарен) скроб, магнезиум стеарат, титаниум диоксид (E 171), желатин, црно мастило (шелак, црн железен оксид (E 172), пропилен гликол, калиум хидроксид).

Reagila 3 mg тврди капсули: прежелатинизиран (пченкарен) скроб, магнезиум стеарат, Алура Црвено AC (E 129), сјајно сино FCF (E 133), титаниум диоксид (E 171), жолт железен оксид (E

172), желатин, црно мастило (шелак, црн железен оксид (Е 172), пропилен гликол, калиум хидроксид) (Видете Дел 2).

Reagila 4,5 mg тврди капсули: прежелатинизиран (пченкарен) скроб, магнезиум стеарат, Алура Црвена АС (Е 129), сјајно сино FCF (Е 133), титаниум диоксид (Е 171), жолт железен оксид (Е 172), желатин, бело мастило (шелак, титаниум диоксид (Е 171), пропилен гликол, симетикон).

Reagila 6 mg тврди капсули: прежелатинизиран (пченкарен) скроб, магнезиум стеарат, сјајно сино FCF (Е 133), Алура црвена АС (Е 129), титаниум диоксид (Е 171), желатин, црно мастило (шелак, црн железен оксид (Е 172), пропилен гликол, калиум хидроксид).

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:
Европа Лек Фарма ДООЕЛ Ул. Јадранска Магистрала бр.31, 1000 Скопје Р. С. Македонија

Производител
Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Унгарија

1. Што е Reagila и за што се употребува

Reagila содржи активна супстанција карипразин и припаѓа во групата на лекови наречени антипсихотици. Се употребува за лекување на возрасни со шизофренија.

Шизофренија е болест која се карактеризира со симптоми како што се слушање, гледање или чувствување на нешта кои всушност не постојат во реалноста (халуцинација), сомнеж, креирање на погрешни верувања, нејасен говор и однесување и емоционална затапеност. Луѓе со ваква дијагноза, исто така, може да се чувствуваат депресивно, да имаат чувство на вина, анксиозност, напнатост, неспособни да започнат ниту пак да ги одржат планираните активности, без желба за комуникација, без емотивен одговор во ситуации кои обично стимулираат чувства кај останатите.

2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Reagila
Не земајте Reagila

ако сте алергични на карипразин или на некоја од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6).

ако земате лекови кои се користат за лекување на:

- хепатитис предизвикан од вирусот на хепатитис Ц (лекови кои содржат боцепревир и телапревир),
- бактериски инфекции (лекови кои содржат кларитромицин, телитромицин, еритромицин и нафцилин),
- туберкулоза (лекови кои содржат рифампицин),
- ХИВ инфекции (лекови кои содржат кобицистат, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, ефавиренц и етравирин),
- габични инфекции (лекови кои содржат итраконазол, посаконазол, вориконазол и флуконазол),
- Кушингов синдром - кога телото произведува вишок кортизол (лекови кои содржат кетоконазол),
- депресија (хербална терапија која содржи кантарион (Hypericum perforatum) и лекови кои содржат нефазодон),
- епилепсија и напади (лекови кои содржат карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин),
- срцеви заболувања (лекови кои содржат дилтиазем и верапамил)
- поспаност (лекови кои содржат модафинил),
- висок крвен притисок во белите дробови (лекови кои содржат бозентан).

Веднаш информирајтре го Вашиот лекар:

- ако се појават мисли или чувства кои ве тераат да си наштетите себеси или доколку ви доаѓаат самоубиствени мисли. Поголема е веројатноста дека ваквите мисли и однесувања би се појавиле на почеток на лекувањето,
- доколку почувствувате комбинација на треска, потење, побрзо дишење, вкочанетост на

мускулите и поспаност или сомноленција (ова може да бидат знаци на невролептичен малигнен синдром).

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Reagila или за време на лекувањето доколку:

- некогаш сте имале или почнувате да чувствувате немир и неможете да седите мирно. Овие симптоми може да се појават во почетната фаза од лекувањето со Reagila. Ве молиме информирајте го Вашиот лекар за оваа состојба.
- некогаш сте имале или почнувате да имате абнормални, неволни движења, најчесто со јазикот или лицето. Ве молиме информирајте го Вашиот лекар за оваа состојба.
- оштетување на видот. Вашиот лекар ќе ве советува да посетите офталмолог.
- неправилна срцева работа или доколку некој друг во Вашето семејство има историја на неправилни срцеви отчукувања (вклучувајќи го таканареченото продолжување на QT интервалот, забележано преку електрокардиограм). Ве молиме информирајте го Вашиот лекар доколку земате други лекови, бидејќи тие може да влијаат или да ја влошат ЕКГ промената.
- висок или низок крвен притисок, кардиоваскуларни заболувања. Вашиот лекар треба редовно да го проверува Вашиот крвен притисок,
- вртоглавици додека стоите во исправена положба како резултат на пад на крвниот притисок, што може да предизвика несвестица.
- сте имале згрутчување на крвта, или ако некој друг во вашето семејство има историја на згрутчување на крвта, бидејќи лековите за шизофренија се поврзани со формирање на крвни грутки,
- историја на мозочен удар, особено ако сте постари или знаете дека сте подложни на други ризик фактори за појава на мозочен удар. Веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар ако забележите какви било знаци на мозочен удар.
- деменција (губење на меморија и други ментални активности) особено ако сте во поодминати години.
- Паркинсонова болест,
- дијабетес или ризик фактори за дијабетес (на пример, гојазност или историја на дијабетес во Вашата фамилија). Вашиот лекар треба редовно да го проверува нивото на шеќер во крвта бидејќи употребата на Reagila може да го зголеми нивото на шеќер во крвта. Симптоми кои укажуваат на високо ниво на шеќер во крвта се прекумерна жед, зголемена количина на урина, зголемен апетит и чувство на изнемоштеност.
- историја на конвилзии или епилепсија.

Зголемување на телесната тежина

Reagila може да предизвика значително зголемување на телесната тежина што може да влијае на Вашето здравје. Затоа, Вашиот лекар редовно ќе ја проверува Вашата тежина.

Деца и адолесценти

Овој лек не се препорачува за деца и адолесценти под 18 години поради недостаток на податоци кај овие пациенти.

Употреба на други лекови и Reagila

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате други лекови. Одредени лекарства не може да се употребуваат заедно со Reagila. (видете го делот „Не земајте Reagila “).

Земањето Reagila заедно со некои лекови може да бара прилагодување на дозата на Reagila или пак на останатите лекови. Ова се лекови кои се користат за лекување на срцеви заболувања кои содржат дигоксин, разредувачи на крв што содржат дабигатран или лекови кои влијаат на работата на мозокот.

Reagila со храна, пијалок и алкохол

Не треба да пиете сок од грејпфрут за време на употреба на овој лек.
Алкохол треба да се избегнува додека се употребува Reagila.

Бременост и доење

Жени со репродуктивен потенцијал/Контрацепција
Жените во репродуктивен период мора да користат ефикасна контрацепција за време на лекувањето со Reagila. Дури и по прекинот на терапијата, мора да се користи контрацепција најмалку 10 недели по последната доза, поради тоа што лекот останува во Вашето тело одредено време по земање на последната доза.

Бременост
Да не се употребува за време на бременост освен ако Вашиот лекар не ви даде поинакви инструкции.

Ако Вашиот лекар одлучи дека треба да го земате овој лек за време на бременоста, по породувањето треба редовно да се следи напредокот на бебето. Тоа е затоа што следните симптоми може да се појават кај новороденчиња на мајки кои го користеле овој лек во последниот триместар (последните три месеци) од нивната бременост:

-тресење, мускулна вкочанетост и/или слабост, поспаност, возбуда, проблеми со дишењето и тешкотии при исхрана. Ако Вашето бебе има некој од овие симптоми, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар.

Доење
Не е препорачано доење со оглед на тоа што посоти ризик за бебето. Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар за совет.

Возење и ракување со машини
Постои мал или умерен ризик дека лекот може да влијае на способноста за возење и ракување со машини. За време на лекувањето со овој лек, може да се појават поспаност, вртоглавица и проблеми со видот (видете дел 4). Не возете и не употребувајте какви било алати или машини се додека не сте сигурни дека овој лек нема негативно влијание по Вашата општа здравствена состојба.

Reagila 3 mg, 4,5 mg, 6 mg тврди капсули содржат Алура Црвено АЦ (Е129).
Алура Црвено АЦ е средство за боење, кое може да предизвика алергиски реакции.

3. Како да употребувате Reagila

Секогаш земајте го овој лек според упатствата на Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку за нешто не сте сигурни.

Препорачана почетна доза е 1,5 mg еднаш на ден перорално. Потоа, дозата може полека да се прилагодува од страна на Вашиот доктор , со дози од 1,5 mg, во зависност од тоа како ви делува третманот . Максималната доза не треба да надминува 6 mg еднаш дневно.

Reagila се зема секогаш во исто време секој ден со или без храна.

Ако употребувате други лекови за лекување на шизофренија, пред да започнете со Reagila, Вашиот лекар ќе одлучи дали да го прекинете другиот лек постепено или веднаш и како да ја прилагодите дозата на Reagila. Вашиот лекар исто така ќе ве информира како да постапите доколку се префрлите од Reagila на друг лек.

Пациенти со проблеми со бубрезите или црниот дроб
Ако имате сериозни проблеми со бубрезите или црниот дроб, употребата на Reagila можеби не е соодветна за вас. Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар.

Постари пациенти
Вашиот лекар внимателно ќе ја избере соодветната доза за Вашата состојба.
Reagila не треба да се користи кај постари пациенти кои страдаат од деменција (губење на

меморијата).

Доколку земете повеќе Reagila отколку што е потребно
Ако сте земале повеќе Reagila отколку што ви препорачал Вашиот лекар или ако, на пример, дете земало по грешка, Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар или веднаш обратете се во најблиската болница и понесете го пакувањето со лекот со Вас. Може да почувствувате вртоглавица поради низок крвен притисок или да имате абнормални отчукувања на срцето, да се чувствувате поспани, уморни или да имате абнормални телесни движења, потешкотии кога стоите или одите.

Доколку сте заборавиле да земете Reagila
Ако заборавите некоја доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа, ако е стигнато време за следната доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете како и обично. Не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената доза. Ако пропуштите две или повеќе дози, контактирајте го Вашиот лекар.

Доколку престанете да земате Reagila
Ако престанете да го земате овој лек, ќе ги изгубите ефектите од лекот. Дури и ако се чувствувате подобро, немојте да ја менувате или прекинувате дневната доза на Reagila освен ако Вашиот лекар не ви го потврди тоа затоа што симптомите може да се вратат.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар.

4. Можни несакани ефекти
Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите пациенти.

Веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку се случи појава на:

- ☐ тешка алергиска реакција како грозница, отечена уста, лице, усна или јазик, отежнато дишење, чешање, осип на кожата и понекогаш пад на крвниот притисок. *(Несакан ефект со ретка фрекфенција)*
- ☐ комбинација на треска, потење, вкочанетост на мускулите и сомноленција или поспаност. Овие можат да бидат знаци на таканаречениот невролептичен малигнен синдром. *(Несакано дејство со непозната фреквенција)*
- ☐ необјасниви мускулни болки, мускулни грчеви или мускулна слабост. Ова може да бидат знаци на оштетување на мускулите што може да предизвика многу сериозни проблеми со бубрезите. *(Несакан ефект со ретка фрекфенција)*
- ☐ симптоми поврзани со згрутчување на крвта во вените особено во нозете (симптомите вклучуваат оток, болка и црвенила) и можат преку крвните садови да стигнат до белите дробови предизвикувајќи болка во градите и тешкотии во дишењето. *(Несакано дејство со непозната фреквенција)*
- ☐ мисли или чувства кои наведуваат на самоповреда или самоубиство, обид за самоубиство. *(Не многу чест несакан ефект)*

<u>Други несакани ефекти</u>
Многу чести несакани ефекти (може да се појават кај повеќе од 1 од 10 лица)

- чувство на немир, неспособност за седење во мирна состојба
- Паркинсонизам - медицинска состојба со многу различни симптоми кои вклучуваат намалени или бавни движења, бавност на мислите, грчеви при свиткување на екстремитетите (феномен на запчаник-ритмично повторуван отпор), влечење на нозете при чекорење, тресење, слабо или никакво фацијално изразување,вкочанетост на мускулите, лигавење

Чести несакани ефекти (може да се појават кај 1 од 10 луѓе)

-анксиозност
-поспаност, тешкотии при спиење, абнормални соништа, кошмар, месечарење
-вртоглавица

-неволни движења на извртување и несекојдневно позиционирање на телото
-прекумерно крцкање на забите или стегање на вилицата, лигавење, постојано трепкање како одговор на тапкање по челото (абнормален рефлекс), проблеми со движењето,
-нарушување на движењето на јазикот (овие се нарекуваат екстрапирамидални симптоми)
-заматен вид
-висок крвен притисок
-брзо, неправилно чукање на срцето
-намален или зголемен апетит
-гадење, повраќање, констипација
-зголемена тежина
-замор
-следново е забележано преку лабораториски испитувања:

° зголемување на ензимите на црниот дроб
° зголемување на нивото на креатин фосфокиназа во крвта
° абнормална количина на липиди (на пр. холестерол и/или масти) во крвта

Не многу чести несакани ефекти (може да се појават кај 1 од 100 лица)

- депресија
- ненадејна и тешка конфузија
- вртоглавица
- непријатнен и абнормален осет при допир
- поспаност, недостаток на енергија или недостаток на интерес за правење работи
- неволни движења, најчесто на јазикот или лицето. Ова може да се појави по кратка или долготрајна употреба.
- намалена или зголемена сексуална желба, проблеми со ерекцијата
- иритација на очите, висок очен притисок, слаб вид
- проблеми со фокусирање при гледање на предмети било на блиска или подалечна дистанца
- низок крвен притисок
- абнормални вредност на ЕКГ снимката и срцевите нервни импулси
- бавен, неправилен пулс
- икање
- рефлукс
- жед
- болка при мокрење
- невообичаено често и обилно мокрење
- чешање, осип
- дијабетес
- следново е забележано преку лабораториски испитувања:
  ° абнормално ниво на натриум во крвта
  ° зголемена гликоза во крвта (шеќер во крвта) и зголемен жолчен пигмент (билирубин)
  ° анемија (намалени нивоа на црвени крвни зрнца)
  ° зголемување на еден вид бели крвни зрнца
  ° намалено ниво на тироиден стимулирачки хормон (TSH) во крвта

Ретки несакани ефекти (може да се појават кај 1 од 1.000 лица)

- епилептични напади
- губење на меморијата, губење на говорот
- непријатност во очите при силна светлина
- заматување на леќата во окото што доведува до намалување на видот (катаракта)
- тешкотии при голтање
- намалени нивоа на еден вид бели крвни зрнца, што може да ве направи поподложни на инфекции

- неактивна тироидна жлезда

Несакани ефекти со непозната фреквенција (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

- воспаление на црниот дроб (болка во горниот десен дел на стомакот, жолтило во очите и на кожата, слабост, треска)

Пријавување на несакани ефекти

Ако забележите било каква појава на несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и какви било можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете во проценка на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Reagila

Чувајте го овој лек подалеку од вид и дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по датумот на истекување кој е наведен на картонската кутија и на блистерот по ознаката „EXP“. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Чувајте го блистерот во надворешното картонско пакување за да може лекот да биде заштитен од светлина.

Овој лек не бара посебни температурни услови за чување.

Не ги отстранувајте лековите преку отпадна вода или отпад од домаќинство. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштита на природата

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа Reagila и содржина на пакувањето

Reagila 1,5 mg тврди капсули: „Големина 4“ (приближно 14,3 mm во должина) тврда желатинска капсула со бело непросирно капаче и бело непросирно тело со втиснато „GR 1.5“ на телото на капсулата со црно мастило. Капсулите се полни со бел до жолтеникаво бел прашок.

Reagila 3 mg тврди капсули: „Големина 4“ (приближно 14,3 mm во должина) тврда желатинска капсула со зелено непросирно капаче и бело непросирно тело со втиснато „GR 3“ на телото на капсулата со црно мастило. Капсулите се полни со бел до жолтеникаво бел прашок.

Reagila 4,5 mg тврди капсули: „Големина 4“ (приближно 14,3 mm во должина) тврда желатинска капсула со зелено непросирно капаче и зелено непросирно тело со втиснато „GR 4.5“ на телото на капсулата со бело мастило. Капсулите се полни со бел до жолтеникаво бел прашок.

Reagila 6 mg тврди капсули: „Големина 3“ (приближно 15,9 mm во должина) тврда желатинска капсула со виолетово непросирно капаче и бело непросирно тело со втиснато „GR 6“ на телото на капсулата со црно мастило. Капсулите се полни со бел до жолтеникаво бел прашок.

Капсулите се спакувани во проѕирен тврд PVC/PE/PVDC блистер, термички запечатен со подлога од тврда алуминиумска фолија. Блистерите се спакувани во картонска кутија.

Reagila 1,5 mg и Reagila 3 mg тврдите капсули се достапни во пакувања кои содржат 7, 14, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 или 98 тврди капсули.

Reagila 4,5 mg и Reagila 6 mg тврдите капсули се достапни во пакувања кои содржат 7, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 или 98 тврди капсули.
Не мора сите големини на пакување да бидат достапни за продажба.
Начин на издавање: Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решение за промет:

Упатството последен пат е ревидирано: